SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 117

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 8 maggio 2020** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'università e della ricerca

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 aprile 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Santa Maria del Molise e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Santa Maria del Molise (Isernia);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dieci assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Santa Maria del Molise (Isernia) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Giuseppina Ferri è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 16 aprile 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Santa Maria del Molise (Isernia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 27 marzo 2020, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Isernia ha proposto, lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 27 marzo 2020.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Santa Maria del Molise (Isernia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Giuseppina Ferri, in servizio presso la Prefettura di Isernia.

Roma, 8 aprile 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A02460

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 aprile 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Bondeno.

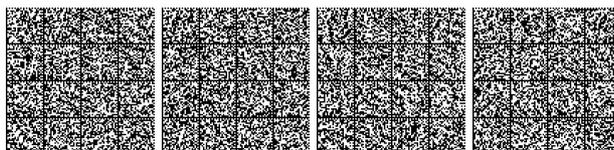
IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati eletti il consiglio comunale di Bondeno (Ferrara) ed il sindaco nella persona del sig. Fabio Bergamini;

Vista la deliberazione n. 16 del 9 marzo 2020, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Fabio Bergamini dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Bondeno (Ferrara) è sciolto.

Dato a Roma, addì 16 aprile 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Bondeno (Ferrara) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Fabio Bergamini.

In occasione delle consultazioni elettorali del 26 gennaio 2020 il sig. Fabio Bergamini è stato eletto alla carica di consigliere della Regione Emilia Romagna.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 16 del 9 marzo 2020, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Bondeno (Ferrara).

Roma, 8 aprile 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A02461

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 28 febbraio 2020.

Ammissione al finanziamento dei progetti approvati relativi ai Macrosettori LS, PE e SH (Rif. bando FARE 2ª edizione). (Decreto n. 241/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto-legge del 9 gennaio 2020, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020), recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca (MUR);

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 297, che all'art. 1, comma 870, istituisce il Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) ed all'art. 1, comma 871, determina le modalità di alimentazione di detto fondo;

Vista la delibera n. 2, approvata dal CIPE il 1° maggio 2016, «Programma nazionale per la ricerca - (PNR) 2015-2020» (di seguito anche solo PNR), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 6 agosto 2016 - Serie generale - n. 183;

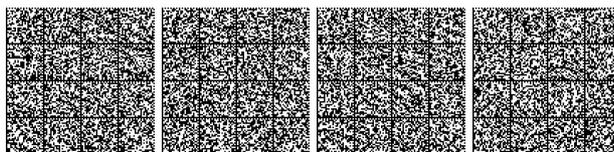
Visto il decreto di riparto del FIRST per l'annualità 2017, registrato, ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 208, in data 5 aprile 2017, che dispone anche l'assegnazione di 6,5 milioni di euro in favore di finanziamenti rivolti a vincitori di bandi indetti dallo *European Research Council* (ERC), specificando che la quota di euro 5.180.305 è riservata a giovani ricercatori di età inferiore a quaranta anni e che l'importo complessivo della procedura si intende comprensivo dei costi relativi alle attività monitoraggio e di valutazione, per un ammontare di euro 195.000;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 che istituisce il Comitato nazionale dei garanti per la ricerca (di seguito anche solo CNGR);

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 594, applicabile *ratione temporis*, recante disposizioni procedurali per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca fondamentale, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto il decreto ministeriale n. 319 dell'8 aprile 2019, con il quale si è provveduto alla nomina di componenti del CNGR;

Visto il decreto direttoriale del 2 ottobre 2018, n. 2516, registrato alla Corte dei conti il 30 ottobre 2018, al n. 1-3281, e pubblicato sul sito istituzionale del Ministero in data 2 novembre 2018 e nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 258 del 6 novembre 2018, con il quale il MIUR ha emanato la procedura per l'attuazione dell'intervento «FARE Ricerca in Ita-

lia (*framework* per l'attrazione e il rafforzamento delle eccellenze per la ricerca in Italia)» - seconda edizione;

Visto l'art. 7, punto 2, del predetto decreto direttoriale n. 2516/2018, che richiama le modalità previste dal decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 594 per la procedura di selezione delle proposte, operata mediante Comitati di selezione (CdS), riferiti ai settori ERC, nominati con decreto direttoriale, su designazione del Comitato nazionale dei garanti della ricerca (CNGR), così come previsto dall'art. 21, comma 2, della legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Visti i decreti direttoriali 18 dicembre 2019, prot. n. 2559, n. 2560 e n. 2561, con i quali sono state approvate le graduatorie dei progetti afferenti, rispettivamente, ai Macrosettori LS, PE ed SH;

Considerato che l'art. 7, comma 2, del bando (istruttoria e valutazione delle domande) prevede, tra l'altro, che il finanziamento di ciascun macrosettore avvenga in proporzione all'importo del contributo richiesto per ciascuno di essi e che il MUR, in funzione delle risorse disponibili, finanzi i progetti di ciascuna graduatoria in stretto ordine di punteggio;

Ritenuto di poter procedere all'ammissione al finanziamento dei progetti approvati, con la determinazione del costo di ogni progetto, in base alla valutazione della loro effettiva congruità effettuata dai competenti comitati di selezione, in base a quanto stabilito nell'allegato 3 della Procedura FARE 2ª edizione;

Preso atto dei dati forniti dai P.I., ai sensi dell'art. 3 dei citati decreti direttoriali n. 2559, n. 2560 e n. 2561;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il contributo complessivo approvato per ogni progetto è indicato nella tabella di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante ed essenziale del presente decreto. In detta tabella sono indicati il codice Cineca del progetto, il nome del *Principal Investigator*, la *Host Institution*, nonché il contributo del MUR.

2. L'importo destinato ai progetti vincitori di cui al presente decreto, di euro 6.095.270, costituente la somma dei contributi ammissibili, grava sulle disponibilità di cui al decreto direttoriale di impegno n. 2618 del 2 ottobre 2017 - capitolo 7245 - PG 01-, registrato al n. 1079, impegno SICOGE 0003456, clausola n. 005 - esercizio di provenienza 2017.

Art. 2.

1. L'avvio ufficiale dei progetti (decorrenza) deve avvenire entro quarantacinque giorni dalla data di perfezionamento del presente decreto, salvo motivati differimenti.

2. Le attività connesse con la realizzazione di ciascun progetto, che dovranno rispettare le singole voci di costo approvate, dovranno concludersi entro i termini indicati nella proposta progettuale.

Art. 3.

1. Il MUR disporrà l'erogazione in un'unica soluzione anticipata del contributo di cui all'art. 1, direttamente agli atenei/enti di ricerca beneficiari, secondo le effettive disponibilità di cassa. Eventuali importi oggetto di recupero nei confronti di tali atenei/enti potranno essere compensati, in qualsiasi momento, con detrazione su ogni altra erogazione o contributo da assegnare agli stessi anche in base ad altro titolo.

2. Nel caso in cui i soggetti beneficiari non intrattengano con il MUR rapporti finanziari, il Ministero richiederà specifica garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa, a norma dell'art. 10, comma 2, della procedura.

Art. 4.

1. Ogni beneficiario è tenuto a garantire al MUR libero accesso a tutti i luoghi di svolgimento del progetto, rendendo disponibile tutta la documentazione eventualmente richiesta.

2. L'accertamento da parte del MUR di violazioni di norme di legge e/o regolamentari sulle singole rendicontazioni, o l'esistenza di casi di plagio e/o manipolazione e/o travisamento dei dati, ferme restando le responsabilità civili e penali, comporta la revoca del finanziamento.

3. Qualora dalla documentazione prodotta e dalle verifiche e controlli eseguiti emergano gravi inadempimenti rispetto agli obblighi di cui al presente decreto, ovvero il sopraggiungere di cause di inammissibilità per la concessione del contributo, il MUR si riserva la facoltà di revocare il contributo stesso, procedendo al recupero delle somme già accreditate.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 febbraio 2020

Il direttore genrale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 27 aprile 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1027

ALLEGATO *1*

Progetti ammessi al finanziamento			
Codice CINECA	**PI**	**Host Institution**	**Contributo Assegnato**
R16EWCMH35	BENAZZI Stefano	Università degli Studi di BOLOGNA	175.666
R182E5PNC7	BINDA Paola	Università di PISA	298.046
R184WNSTWH	OMODEO Pietro	Università "Ca' Foscari" VENEZIA	319.996
R185ZX8SBK	PANI Paolo	Università degli Studi di ROMA " Sapienza"	212.000
R187PMFXA4	ANDRIULLI Francesco	Politecnico di TORINO	319.763
R188ECR2MX	TROTTA Rinaldo	Università degli Studi di ROMA " Sapienza"	119.997
R188MP3A4W	MENNUCCI	Università di PISA	164.196
R18BJZHEE2	VIGNOLI Daniele	Università degli Studi di FIRENZE	270.280
R18ENKMTA3	GRANCINI Giulia	Università degli Studi di PAVIA	299.816
R18H92XM5Z	FALINI Brunangelo	Università degli Studi di PERUGIA	133.131
R18HET5M5Y	DALMONTE Marcello	Scuola Internazionale Superiore di Studi	168.000
R18JNYYMEY	CAVAGNA Andrea	Consiglio Nazionale delle Ricerche	183.356
R18LXYJF4F	GIUSFREDI Federico	Università degli Studi di VERONA	182.800
R18RLRPS2R	CARNEVALE Daniela	Università degli Studi di ROMA " Sapienza"	211.046
R18RLY4852	DE SIMINI Florinda	Università degli Studi di NAPOLI "L'Orientale"	299.869
R18SEK8YBJ	SARLAH David	Università degli Studi di PAVIA	280.000
R18SF4YHHS	SACCOMANDI Paola	Politecnico di MILANO	239.320
R18SPB8227	WABNITZ Stefan	Università degli Studi di ROMA " Sapienza"	153.979
R18W2STNE2	MARTELLI Matteo	Università degli Studi di BOLOGNA	231.407
R18WJMSNZF	BOTTINI Roberto	Università degli Studi di TRENTO	299.624
R18WWPCXLY	GIORDANO Carmen	Politecnico di MILANO	132.401
R18WX2Y3BY	METLICA Alessandro	Università degli Studi di PADOVA	231.446
R18X7BCKKN	ROSI Gabriele	Istituto Nazionale di Fisica Nucleare	310.000
R18XYKRW7J	GIACOMELLO Alberto	Università degli Studi di ROMA "Sapienza"	299.000
R18YA3ESPJ	STELLARI Paolo	Università degli Studi di MILANO	105.968
R18ZHWY3NC	POTESTIO Raffaello	Università degli Studi di TRENTO	214.163
R18ZRBEAFC	ALIOLI Simone	Università degli Studi di MILANO BICOCCA	240.000
		TOTALE	6.095.270

20A02466

DECRETO 4 marzo 2020.

Concessione delle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «SOLNUE» relativo al bando «SUSCROP 2018». (Decreto n. 265/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR);

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli Uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli Uffici del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 - *Gazzetta ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019, recante regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 delle linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali», che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015,

con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto ministeriale n. 88 del 1° febbraio 2019, registrato al n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto n. 208 del 5 aprile 2017, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei Conti in data 19 maggio 2017, registrazione n. 839, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2017;

Visto il decreto dirigenziale n. 2618 del 2 ottobre 2017, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 dei capitoli 7245 e 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2017, dell'importo complessivo di euro 9.520.456,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Vista la nota MIUR prot. n. 18112 del 30 ottobre 2017 con la quale sono state individuale le iniziative internazionali, tra cui SUSCROP, da finanziare con fondi a valere sul piano di riparto FIRST per l'anno 2017;

Vista la nota MIUR prot. n. 1056 del 21 gennaio 2019 con la quale il MIUR ha comunicato formalmente all'*Eranet* SUSCROP la propria volontà di partecipare al finanziamento del bando congiunto con un importo iniziale di 500.000,00 euro;

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 771134 tra la Commissione europea, gli enti finanziatori partecipanti al progetto *Eranet Cofund* SUSCROP e il *Consortium Agreement*, che disciplina i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei Fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Vista l'iniziativa internazionale «SUSCROP - ERA-NET *Cofund on Sustainable Crop Production*» *Call* 2018 e relativo *Annex nazionale*» comprensivo delle «*National/Regional Funding Regulations*», pubblicato il 17 gennaio 2018 con scadenza 4 aprile, 2018, per la prima fase, che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il Ministero partecipa alla *Call* 2018 pubblicata dalla ERA-NET Cofund SUSCROP con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2017 per il contributo alla spesa;

Considerato che per il bando SUSCROP *Call* 2018 di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dalla ERA-NET Cofund SUSCROP nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Vista la decisione finale dello *Steering Committee* di SUSCROP del 29 ottobre 2018 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «SOLNUE -*Tomato and eggplant nitrogen utilization efficiency in Mediterranean environments*», avente come obiettivo lo studio della variabilità genetica per la *Nitrogen Use Efficiency* (NUE) in pomodoro e melanzana;

Vista la nota prot. MIUR n. 2325 dell'11 febbraio 2019, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato all'Ufficio II della DGCPVR gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della *Call*, indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento, tra i quali è presente il progetto «SOLNUE»;

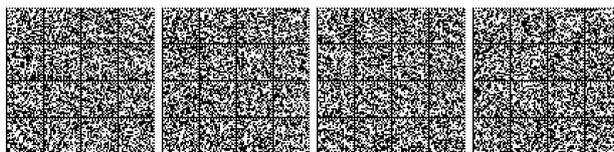
Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «SOLNUE», di durata trentasei mesi salvo proroghe, figurano i seguenti proponenti italiani:

Università mediterranea di Reggio Calabria;

CREA - Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria;

per un importo complessivo del costo del progetto «SOLNUE» di euro 199.800,00.

Preso atto della procura speciale del 19 marzo 2019, rep. n. 3794, con la quale è stato nominato soggetto capofila l'Università mediterranea di Reggio Calabria, abbreviabile «UNIRC» codice fiscale n. 80006510806;

Visto il *Consortium Agreement* del 14-28 marzo 2019, con il quale vengono stabilite, tra l'altro, le date di avvio delle attività progettuali, rispettivamente il 15 marzo 2019 e la loro conclusione il 14 marzo 2022;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1228 del 21 giugno 2019, registrato all'Ufficio centrale di bilancio al n. 1093 in data 2 luglio 2019, con il quale sono stati nominati gli esperti tecnico scientifici per la valutazione in itinere nel progetto «SOLNUE», così come proposti dal CNGR nella seduta del 28 maggio 2019, nel numero di un titolare e due sostituti;

Vista la nota n. 13814 del 15 luglio 2019 con la quale è stato conferito l'incarico di valutazione del progetto «SOLNUE» all'esperto tecnico-scientifico prof.ssa Luciana Baldoni;

Atteso che la prof.ssa Luciana Baldoni con relazione acquisita il 18 dicembre 2019, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti e regolamenti citati in premessa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13, 14 e 15 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA - COR 1663086 per l'Università mediterranea di Reggio Calabria e COR 1663190 per il CREA, e sono state acquisite le visure Deggendorf n. 4607412 del 23 gennaio 2020 per UNIRC e n. 4607413 del 23 gennaio 2020 per il CREA;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

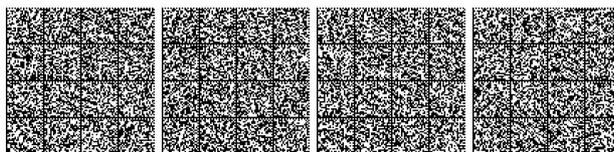
1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «SOLNUE - *Tomato and eggplant nitrogen utilization efficiency in Mediterranean environments*», presentato da Università mediterranea di Reggio Calabria e da CREA - Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria nell'ambito della *Call* ERA-NET *Cofund* «*SUSCROP - ERA-NET Cofund on Sustainable Crop Production*» call 2018, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 15 marzo 2019 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il Ministero resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 89.301,32 nella forma di contributo nella spesa in favore dei beneficiari Università mediterranea di Reggio Calabria e CREA - Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2017, cap. 7345, giusta riparto con decreto interministeriale n. 208/2017.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2017, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MIUR si impegna a trasferire ai beneficiari Università mediterranea di Reggio Calabria e CREA - Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria il co-finanziamento europeo previsto per tale progetto, pari a euro 50.558,68, ove detto importo venga versato dal Coordinatore *dell'Eranet Cofund* SUSCROP sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo alla citata *Eranet Cofund* SUSCROP, così come previsto dal contratto n. 771134 fra la Commissione europea e i partner dell'*Eranet Cofund* SUSCROP, tra i quali il MIUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dall'ERA-NET *Cofund* SUSCROP e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale;

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National/Regional Funding Regulations*», nella misura dell'ottanta per cento del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale ed alla quota comunitaria dell'agevolazione;

2. I beneficiari Università mediterranea di Reggio Calabria e CREA - Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria si impegneranno a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto;

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra Amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa. Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 marzo 2020

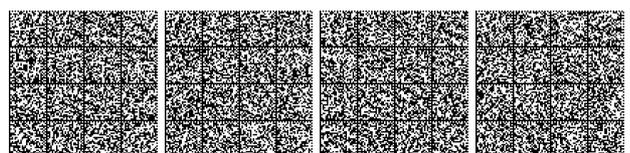
Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 7 aprile 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 688

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A02467

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 aprile 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Finasteride Hexal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 445/2020).

IL DELEGATO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell'art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 564/2007 del 25 luglio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 182 del 7 agosto 2007 con la quale la società Hexal S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Finasteride Hexal» (finasteride) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la determina n. 2145/2015 del 17 novembre 2015 relativa alla variazione di titolarità da Hexal S.p.a. a Sandoz S.p.a. pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 295 del 19 dicembre 2015;

Vista la domanda presentata in data 5 luglio 2019 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Finasteride Hexal» (finasteride) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 037570037;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14-16 ottobre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26-28 febbraio 2020;

Vista la deliberazione n. 9 del 26 marzo 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FINASTERIDE HEXAL (finasteride) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037570037 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,34.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Finasteride Hexal» (finasteride) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Finasteride Hexal» (finasteride) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02421

DETERMINA 15 aprile 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Finasteride Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 448/2020).

IL DELEGATO
DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell'art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 570/2007 del 25 luglio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 182 del 7 agosto 2007 con la quale la società Hexal S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medi-

cinale «Faustid Hexal» (finasteride) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la variazione di denominazione da Faustid Hexal a Finasteride Sandoz pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 190 del 18 settembre 2007;

Vista la variazione di titolarità da Hexal S.p.a. a Sandoz S.p.a. pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 190 del 18 settembre 2007;

Vista la domanda presentata in data 5 luglio 2019 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Finasteride Sandoz» (finasteride) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 037717030;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14-16 ottobre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26-28 febbraio 2020;

Vista la deliberazione n. 9 del 26 marzo 2020 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FINASTERIDE SANDOZ (finasteride) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 037717030 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,34;

validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Finasteride Sandoz» (finasteride) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Finasteride Sandoz» (finasteride) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02422

DETERMINA 15 aprile 2020.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Intesicort» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 452/2020).

IL DELEGATO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell'art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

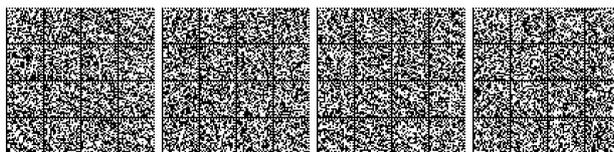
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie L 334/7 del 12 dicembre 2008;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 226/2016 del 1° febbraio 2016 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Intesticort», di titolarità della società Dr. Falk Pharma Gmbh, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 46 del 25 febbraio 2016;

Viste le variazioni approvate dall'AIFA: C1B/2018/2536 (n. procedura DK/H/2933/001/WS/043), VC2/2016/653 (n. procedura UK/H/334/001/WS/038), C02/2009/1126 (n. procedura UK/H/334/001/II/015), C02/2009/1229 (n. procedura UK/H/334/001/II/016);

Vista la domanda presentata in data 28 marzo 2018 con la quale la società Dr. Falk Pharma Gmbh ha chiesto per la specialità medicinale «Intesticort» (budesonide) la rimborsabilità della nuova indicazione terapeutica: «Epatite autoimmune», approvata con procedura UK/H/0334/001/II/015;

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nelle sue sedute del 13-15 novembre 2018, 6-8 marzo 2019 e 8-10 maggio 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 23-25 luglio 2019;

Visti tutti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale INTESTICORT (budesonide):

«Epatite autoimmune»

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02424

DETERMINA 15 aprile 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Jinarc». (Determina n. 453/2020).

IL DELEGATO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell'art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., titolare della A.I.C., in data 31 ottobre 2018 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Jinarc» (tolvaptan);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciato nella sua seduta del 5-8 marzo 2019, con cui ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Jinarc» (tolvaptan);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 gennaio 2020;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rimborsabilità delle nuove indicazioni

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale JINARC (tolvaptan):

«Jinarc è indicato per rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell'insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio da 1 a 4 all'inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione»

sono rimborsate come segue:

confezioni:

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 7 compresse - A.I.C. n. 044202012/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 351,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 580,69;

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 7 compresse - A.I.C. n. 044202036/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 351,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 580,69;

15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 56 compresse (28×15 mg + 28×45 *mg)* - A.I.C. n. 044202075/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

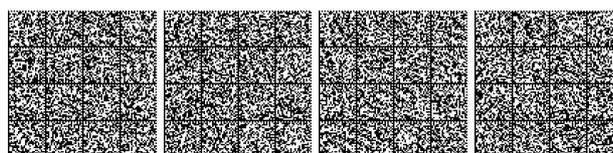
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.407,39;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.322,76;

30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 56 compresse (28×30 mg + 28×60 *mg)* - A.I.C. n. 044202101/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.407,39;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.322,76;

30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 56 compresse (28×30 mg + 28×90 *mg)* - A.I.C. n. 044202137/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.407,39;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.322,76.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it - che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

Tetto di spesa annuale su tutte le confezioni rimborsate della specialità medicinale complessivo sull'*ex factory* pari ad euro 8,5 milioni, che decorre dalla data di pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determina dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale *pay-back* del 5% e al lordo del *pay-back* dell'1,83%, e dei *pay-back* effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti), trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC ed il flusso OsMed per la Convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo *trend* dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del Tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al S.S.N.) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori. I Tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del S.S.N., ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/1996 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle note Aifa.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Jinarc» (tolvaptan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: nefrologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02427

DETERMINA 16 aprile 2020.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Grisovina FP», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 466/2020).

IL DELEGATO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell' art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1º febbraio 2001, n. 3;

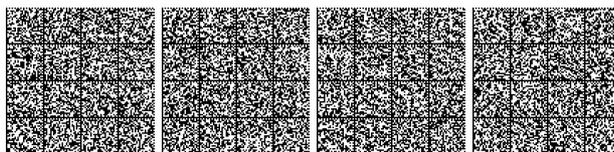
Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il comunicato del Ministero della sanità relativo al medicinale «Grisovina FP» (griseofulvina), concernente l'elenco alfabetico semestrale delle confezioni delle specialità medicinali ad uso umano di cui è autorizzato il commercio aggiornato alla data 30 giugno 1990 (art. 2 del decreto ministeriale 31 dicembre 1984 pubblicato nel Supplemento straordinario n. 2 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 357 del 31 dicembre 1984), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 151 del 30 giugno 1990, Supplemento straordinario n. 7;

Vista la domanda con la quale la società Teofarma S.r.l. in data 28 giugno 2019 ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14-16 ottobre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26-28 febbraio 2020;

Vista la deliberazione n. 9 in data 26 marzo 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GRISOVINA FP (griseofulvina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Indicazione terapeutica oggetto della negoziazione: infezioni della cute, del capillizio e delle unghie sensibili alla griseofulvina, nei casi in cui la terapia antimicotica topica si sia dimostrata inefficace.

Confezione:

«20 compresse» 125 mg - A.I.C. n. 015642010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,17.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Grisovina FP» (griseofulvina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02423

DETERMINA 16 aprile 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trusopt», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 465/2020).

IL DELEGATO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di

Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell'art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AMM/PPA n. 811/2019 dell'8 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 28 ottobre 2019 con la quale la società Santen Italy S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Trusopt» (dorzolamide) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 14 novembre 2019 con la quale la società Santen Italy S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Trusopt» (dorzolamide) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 031848056;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 15-17 gennaio 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26-28 febbraio 2020;

Vista la deliberazione n. 9 del 26 marzo 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRUSOPT (dorzolamide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «20 mg/ml collirio soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 031848056 (base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,29;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,73.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trusopt» (dorzolamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

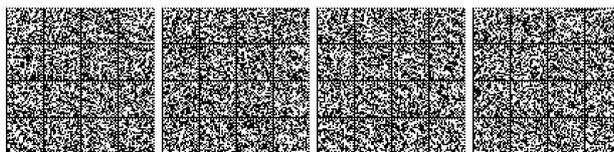
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02425

DETERMINA 16 aprile 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ontruzant», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 461/2020).

IL DELEGATO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell'art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004 n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

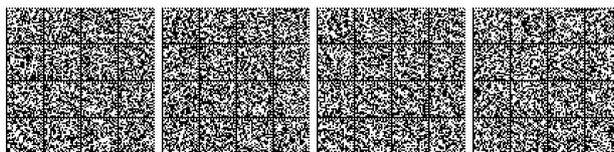
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 121891/2019 del 31 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 269 del 16 novembre 2019, relativa alla classificazione del medicinale «Ontruzant» (trastuzumab) ai sen-

si dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 8 luglio 2019 con la quale la società MSD Italia s.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045778026/E relativa al medicinale «Ontruzant» (trastuzumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14-16 ottobre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17-19 dicembre 2019;

Vista la deliberazione n. 9 in data 26 marzo 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ONTRUZANT (trastuzumab) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«carcinoma mammario;

carcinoma mammario metastatico:

«Ontruzant» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico (MBC) HER2 positivo:

in monoterapia per il trattamento di pazienti che hanno ricevuto almeno due regimi chemioterapici per la malattia metastatica. La chemioterapia precedentemente somministrata deve aver contenuto almeno un'antraciclina e un taxano, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. I pazienti positivi al recettore ormonale devono inoltre non aver risposto alla terapia ormonale, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti;

in associazione a paclitaxel per il trattamento dei pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica e per i quali non è indicato il trattamento con antracicline;

in associazione a docetaxel per il trattamento dei pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica;

in associazione a un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affette da MBC positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattate con trastuzumab;

carcinoma mammario in fase iniziale:

«Ontruzant» è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale (EBC) HER2 positivo:

dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante) e radioterapia (se applicabile);

dopo chemioterapia adiuvante con doxorubicina e ciclofosfamide, in associazione a paclitaxel o docetaxel;

in associazione a chemioterapia adiuvante con docetaxel e carboplatino;

in associazione a chemioterapia neoadiuvante, seguita da terapia con Ontruzant adiuvante, nella malattia localmente avanzata (inclusa la forma infiammatoria) o in tumori di diametro > 2 cm;

«Ontruzant» deve essere utilizzato soltanto in pazienti con carcinoma mammario metastatico o in fase iniziale i cui tumori presentano iperespressione di HER2 o amplificazione del gene HER2, come determinato mediante un test accurato e convalidato;

carcinoma gastrico metastatico:

«Ontruzant» in associazione a capecitabina o 5fluorouracile e cisplatino è indicato nel trattamento di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica;

«Ontruzant» deve essere somministrato soltanto a pazienti con carcinoma gastrico metastatico (MGC) i cui tumori presentano iperespressione di HER2, definita come un risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determinazione accurati e convalidati».

Confezione:

«420 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione -uso endovenoso» - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 045778026/E (in base 10);

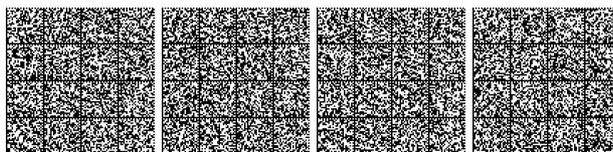
classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.434,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.367,50.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del S.S.N.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi

dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ontruzant» (trastuzumab) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ontruzant» (trastuzumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

20A02426

DETERMINA 16 aprile 2020.

Modifica della Nota AIFA 39 di cui alla determina AIFA n. 617/2014. (Determina n. 458/2020).

IL DELEGATO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la comunicazione del 9 aprile 2020, con cui, in sostituzione della precedente delega di cui alla comunicazione del 6 aprile 2020, il direttore generale, perfettamente consapevole degli atti posti in essere dall'Agenzia italiana del farmaco, ha delegato il dott. Domenico Di Giorgio a firmare, in suo nome e conto, gli atti relativi a tutti i provvedimenti in corso fino alla durata della assenza/indisponibilità del direttore stesso, ai sensi dell'art. 10, comma 4 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)»), pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 («Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007, supplemento ordinario n. 6;

Vista la determina AIFA del 23 febbraio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 61 del 14 marzo 2007, che ha modificato la determina AIFA del 4 gennaio 2007 (Note AIFA 2006-2007);

Vista la determina AIFA del 22 settembre 2009, recante modifica, con riferimento alla nota AIFA 39, alla determina AIFA del 4 gennaio 2007 («Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 238 del 13 ottobre 2009;

Vista la determina AIFA del 26 novembre 2009 avente ad oggetto la modifica alla nota AIFA 39 di cui alla determina AIFA del 22 settembre 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286 del 9 dicembre 2009, supplemento ordinario n. 229;

Vista la determina AIFA del 29 luglio 2010 di modifica alla nota AIFA 39 di cui alla determina AIFA del 26 novembre 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 270 del 18 novembre 2010;

Vista la determina AIFA n. 616/2014 del 19 giugno 2014 recante modifica alla nota 39 di cui alla determina AIFA del 29 luglio 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 154 del 5 luglio 2014;

Considerato il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 6-8 novembre 2019;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla luce delle attuali conoscenze tecnico-scientifiche, per le motivazioni e secondo la metodologia descritta nell'allegato 1 alla presente determina, che costituisce parte integrante del provvedimento, alla ulteriore modifica della determina AIFA n. 616/2014, che sostituisce, aggiornandola, la precedente nota AIFA 39;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente determina, sostituisce il testo della nota AIFA 39, annesso sub voce «Allegato 1» alla determina AIFA n. 616/2014 del 19 giugno 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 154 del 5 luglio 2014.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 aprile 2020

Il delegato del direttore generale: DI GIORGIO

ALLEGATO *1*

NOTA AIFA 39

ORMONE DELLA CRESCITA (SOMATOTROPINA)

La prescrizione di ormone della crescita (somatotropina-GH) a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Università, Aziende Ospedaliere, Aziende Sanitarie, IRCCS, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle condizioni sotto indicate in base all'età del soggetto in trattamento.

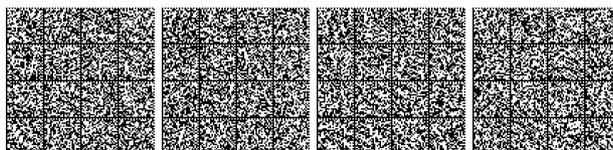
Periodo neonatale (entro il primo mese di vita)
Se durante una crisi ipoglicemica il GH serico <5 ng/mL e se è presente almeno un altro deficit ipofisario e/o le classiche anomalie morfologiche RMN (ectopia della neuroipofisi, ipoplasia della adenoipofisi con anomalie del peduncolo). In tali casi non è necessario praticare i test farmacologici.

A partire dal secondo mese fino a 2 anni di vita
Se la RMN ha dimostrato una anomalia della adenoipofisi **associata** a quella del peduncolo e/o della neuroipofisi in un bambino con decelerazione della velocità di crescita (perdita di almeno 0,5 SDS di lunghezza) valutato per almeno 6 mesi e/o segni clinici riferibili a ipopituitarismo e\o ipoglicemia. In tali casi non è necessario praticare i test farmacologici.

Età evolutiva

Nelle seguenti condizioni:

1) Bassa statura da deficit di GH (GHD), definita dai seguenti parametri:
I. Parametri clinico - auxologici:
a) statura ≤ -3 DS;
oppure
b) statura ≤ -2 DS e velocità di crescita/anno ≤-1,0 DS per età e sesso valutata a distanza di almeno 6 mesi o una riduzione della statura di 0,5 DS/anno per l'età nei bambini di età superiore a due anni;
oppure
c) statura ≤-1,5 DS rispetto al target genetico e velocità di crescita/anno ≤-2 DS o ≤-1,5 DS dopo 2 anni consecutivi;
oppure
d) velocità di crescita/anno ≤-2 DS o ≤-1,5 DS dopo 2 anni consecutivi, anche in assenza di bassa statura e dopo aver escluso altre forme morbose come causa del deficit di crescita;
oppure
e) malformazioni/lesioni ipotalamo-ipofisario dimostrate a livello neuro-radiologico.

associati a:
II. Parametri di laboratorio:
Risposta di GH <8 µg/L a due diversi test farmacologici eseguiti in giorni differenti.
Uno dei due test può essere GHRH+arginina ed in tal caso per GHD si intende una risposta di GH < 20 µg/L.

Nota: Nei pazienti con diagnosi di deficit di GH effettuata prima del 2014 (nota 39 in cui il cut-off per il GHD era picco di GH <10 ng/mL) non è necessario ripetere i test da stimolo per la conferma diagnostica.

2) Deficit staturale in pazienti con sindrome di Turner dimostrata citogeneticamente;
3) Deficit staturale nell'insufficienza renale cronica;
4) Soggetti affetti dalla sindrome di Prader Willi, dimostrata geneticamente, con normale funzionalità respiratoria e non affetti da: obesità severa (definita con BMI >95° centile), diabete mellito non controllato, sindrome dell'apnea ostruttiva nel sonno esclusa mediante poligrafia o polisonnografia, tumore in fase attiva, psicosi attiva;
5) Deficit staturale in soggetti con alterata funzione del gene SHOX, dimostrata geneticamente;
6) Bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA-Small for Gestational Age), diagnosticati sulla base dei seguenti criteri:

- Peso alla nascita nei nati singoli ≤-2 DS (<3° centile) per l'età gestazionale, secondo le tavole di Bertino;

e/o

- Lunghezza alla nascita ≤-2 DS secondo le tavole di Bertino;

associate a:

- Età ≥4 anni, al momento della proposta di somministrazione del GH;
- Statura ≤-2,5 DS e velocità di crescita <50° centile,

Età di transizione

Si definisce "età di transizione" quella compresa tra il momento del raggiungimento della statura definitiva del soggetto trattato e l'età di 25 anni. Durante tale età:

a) la terapia con rGH può essere proseguita senza successive rivalutazioni nei soggetti con:
1) deficit di GH causato da mutazione genetica documentata
2) panipopituitarismo o ipopituitarismo comprendente 3 o più deficit ipofisari congeniti o acquisiti

b) tutti gli altri soggetti con GHD devono essere rivalutati (re-testing) dopo almeno un mese dalla sospensione del trattamento sostitutivo con rGH e la terapia può essere proseguita se:
1) deficit di GH confermato con GH<6 μg/L dopo ipoglicemia insulinica (ITT)
2) deficit di GH confermato con GH<19 μg/L dopo GHRH+arginina.

c) nei soggetti con Sindrome di Prader-Willi la terapia può essere proseguita se presentano:

- ✓ panipopituitarismo congenito o acquisito organico;
  oppure
- ✓ tre deficit ante-ipofisari associati
  oppure
- ✓ se dopo almeno un mese dalla sospensione del trattamento sostitutivo con GH si ottiene una risposta di GH <6 ng/ml dopo un test dell'ipoglicemia insulinica (ITT). Se controindicato l'ITT, effettuare una valutazione del BMI ed eseguire un test di stimolo combinato con GHRH + arginina e riprendere la terapia con GH se:
  - BMI < 25: picco di GH < 11,5 ng/ml
  - BMI 25-30: picco di GH < 8 ng/ml
  - BMI > 30: picco di GH < 4,1 ng/ml

Al raggiungimento della statura definitiva non è più indicata la terapia con rGH nelle seguenti patologie:

- ✓ Sindrome di Turner;
- ✓ Insufficienza renale cronica
- ✓ Soggetti nati piccoli per età gestazionale (SGA);
- ✓ Soggetti con alterata funzione del gene SHOX;

Età adulta

La terapia con rGH in età adulta è indicata nei casi di:

1) Ipopituitarismo post ipofisectomia totale o parziale (chirurgica, da radiazioni)
2) Ipopituitarismo idiopatico, post ipofisite autoimmune, post trauma cranio-encefalico, da terapie chirurgiche o radianti per neoplasie sellari e parasellari, da sella vuota primitiva, da Sindrome di Sheehan
3) Deficit congenito di GH da causa genetica dimostrata.

I test diagnostici da utilizzare e i livelli di GH che indicano un deficit dipendono dal BMI e dall'età, per cui:

- ✓ in pazienti obesi (BMI >30 kg/m^2): utilizzare GHRH+arginina; GH deficit se il picco di GH <4 µg/L
- ✓ in pazienti con BMI <29,9 kg/m^2 e con età >25 anni: GH deficit se con il test dell'ipoglicemia insulinica (ITT) GH <3 µg/L oppure con il test GHRH+arginina GH <9 µg/L.

DESCRIZIONE COMPLETA DELLA NOTA: Razionale

Commissioni regionali

In ogni regione sono costituite le Commissioni regionali preposte alla sorveglianza epidemiologica relativa alla terapia con somatotropina a livello regionale.
Le Commissioni svolgono attività valutativa, quale, ad esempio, individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione o monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con rGH, e autorizzativa nei casi di richieste specifiche sottoposte dai centri clinici. Le Commissioni, previa valutazione di tutta la documentazione necessaria, possono autorizzare esclusivamente la rimborsabilità della terapia con rGH nei casi di indicazioni autorizzate (come da scheda tecnica del farmaco) ma non corrispondenti ai criteri previsti dalla Nota. A tal proposito, si consiglia di prendere visione dei documenti su tale tema elaborati congiuntamente dalle Società Scientifiche, dall'AIFA e dall'Istituto Superiore di Sanità.
Si ribadisce che l'uso di un farmaco a base di rGH per una patologia non compresa nelle indicazioni autorizzate è da ritenersi off-label ed è, pertanto, soggetto alla normativa vigente.

Età evolutiva

In soggetti di età inferiore a 8 anni nelle femmine e 9 anni nei maschi o di età maggiore purché impuberi (G1, B1, PH1 di Tanner) con statura < -3 DS oppure statura < -2,5 DS e velocità di crescita/anno < -1 DS rispetto alla norma per età e sesso, misurata con le stesse modalità a distanza di almeno 6 mesi e che pur non presentando una chiara riduzione dei livelli di GH ricadono in una condizione clinicamente riconducibile al deficit di GH, la terapia può essere

rimborsata solo se autorizzata dalla Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH.
Il dosaggio della somatotropina non dovrà superare 50µg/kg/die (raccomandazione EMA).
Nei soggetti con deficit isolato di GH, senza anomalie neuro-radiologiche e in assenza di mutazioni genetiche, è consigliabile effettuare il re-testing durante il periodo puberale, prima del raggiungimento della statura definitiva.
Nella sindrome di Turner, nei pazienti con IRC, e nei bambini SGA e SHOXD, la terapia deve essere sospesa al raggiungimento della statura finale.

Età di transizione
Nei pazienti con deficit congenito di GH da causa genetica dimostrata e in quelli con ipopituitarismo comprendente 3 o più deficit ipofisari (considerando il deficit di FSH/LH come un unico difetto gonadotropinico) già accertati, la presenza del deficit di GH è fortemente probabile e pertanto i test di stimolo potrebbero essere opzionali.

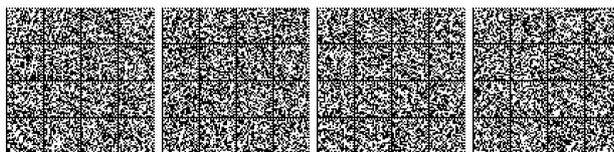
Età adulta
Soggetti adulti con deficit di GH presentano un quadro clinico sindromico che comprende un peggioramento della qualità di vita misurato con test psicometrici validati, una riduzione della forza muscolare, un aumento dell'adipe viscerale che, insieme a un peggioramento del metabolismo lipidico, costituisce un fattore di rischio per complicanze cardiovascolari che precocemente possono portare a morte questi pazienti.
Il trattamento sostitutivo con GH biosintetico va comunque riservato solo ai casi nei quali vi sia un severo deficit di GH all'interno di un appropriato contesto clinico e dimostrato secondo i parametri sopra riportati.
Il test GHRH+arginina e il test ITT sono considerati parimenti test di prima scelta sulla base di estesi studi consegnati alla letteratura e riconosciuti a livello di Consensus Conference Internazionali. E' raccomandato che questi test siano usati con riferimento a limiti di normalità specifici per ognuno dei test (vedi sopra).
Nei pazienti con deficit congenito di GH da causa genetica dimostrata e in quelli con ipopituitarismo comprendente almeno 3 o più deficit ipofisari (considerando il deficit di FSH/LH come un unico difetto gonadotropinico) già accertati, la presenza del deficit di GH è fortemente probabile e pertanto i test di stimolo potrebbero essere opzionali.
Il rigoroso rispetto di tali criteri clinici ed ormonali esclude la possibilità di un uso improprio o eccessivo del farmaco.

Sorveglianza
L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è incaricato della sorveglianza epidemiologica nazionale mediante un Registro informatizzato dell'ormone della crescita (Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita-RNAOC)), incluso nel DPCM 3 marzo 2017-allegato B (G.U. 12/5/2017).
L'attività del registro nazionale si svolge in stretta collaborazione con le Commissioni Regionali, nominate dalle singole Regioni, che indicano i centri autorizzati alla prescrizione del rGH e supervisionano l'attività dei centri stessi. La registrazione delle prescrizioni nel registro dell'ISS, o in Registri Regionali (compreso quello delle Malattie rare), che devono comunque prevedere la raccolta delle informazioni richieste dalla Nota 39 e l'integrazione nel database nazionale del RNAOC, è condizione vincolante per la rimborsabilità della terapia da parte del SSN. Annualmente l'Istituto Superiore di Sanità provvederà a redigere un rapporto e a inviarlo all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e alla Conferenza degli Assessori alla Sanità delle Regioni e Province autonome.

Attività Sportiva

Per chiunque pratichi attività sportiva organizzata sotto l'egida della Federazione Internazionale competente e/o del CONI e/o del Comitato Italiano Paralimpico (CIP), anche se il trattamento che effettua è contemplato dalla Nota 39, è comunque necessario ottenere l'esenzione ai fini terapeutici nel rispetto della normativa antidoping.

Bibliografia

- Aimaretti G, Corneli G, Razzore P, Bellone S, Baffoni C, Arvat E, Camanni F, Ghigo E. Comparison between insulin-induced hypoglycemia and growth hormone (GH)-releasing hormone + arginine as provocative tests for the diagnosis of GH deficiency in adults. J Clin Endocrinol Metab. 1998 May; 83(5):1615-8.
- Colao A, Di Somma C, Savastano S, Rota F, Savanelli MC, Aimaretti G, Lombardi G. A reappraisal of diagnosing GH deficiency in adults: role of gender, age, waist circumference, and body mass index. J Clin Endocrinol Metab. 2009 Nov;94(11):4414-22.
- Badaru A, Wilson DM. Alternatives to growth hormone stimulation testing in children. Trends Endocrinol Metab. 2004;15: 252-58.
- Biller BM, Samuels MH, Zagar A, Cook DM, Arafah BM, Bonert V, Stavrou S, Kleinberg DL, Chipman JJ, Hartman ML. Sensitivity and specificity of six tests for the diagnosis of adult GH deficiency. J Clin Endocrinol Metab. 2002 May; 87(5):2067-79.
- Bertino et al. Neonatal Anthropometric Charts: The Italian Neonatal Study Compared With Other European Studies J. Pediatr Gastroenterol Nutrition. 2010; 51: 353-61
- Cappa M, Loche S. Evaluation of growth disorders in the paediatric clinic. J Endocrinol Invest. 2003; 26: 54-63.
- Clayton PE, Cuneo RC, Juul A, Monson JP, Shalet SM, Tauber M; European Society of Paediatric Endocrinology. Consensus statement on the management of the GH-treated adolescent in the transition to adult care. Eur J Endocrinol. 2005 Feb; 152(2):165-70.
- Consensus guidelines for the diagnosis and treatment of growth hormone (GH) deficiency in childhood and adolescence: Summary statement of the GH research society. J Clin Endocrinol Metab. 2000; 85: 3990-93.
- Cook D, Yuen K, Biller BMK, Kemp SF, Vance ML. American Association of Clinical Endocrinologists medical guidelines for clinical practice for growth hormone use in growth hormone-deficient adults and transition patients – 2009 update. End Pract 2009; 15: 1.
- Corneli G, Di Somma C, Baldelli R, Rovere S, Gasco V, Croce CG, Grottoli S, Maccario M, Colao A, Lombardi G, Ghigo E, Camanni F, Aimaretti G. The cut-off limits of the GH response to GH-releasing hormone-arginine test related to body mass index. Eur J Endocrinol. 2005 Aug;153(2):257-64.
- Corneli G, Di Somma C, Prodam F, Bellone J, Bellone S, Gasco V, Baldelli R, Rovere S, Schneider HJ, Gargantini L, Gastaldi R, Ghizzoni L, Valle D, Salerno M, Colao A, Bona G, Ghigo E, Maghnie M, Aimaretti G. Cut-off limits of the GH response to GHRH plus arginine test and IGF-I levels for the diagnosis of GH deficiency in late adolescents and young adults. Eur J Endocrinol. 2007 Dec;157(6): 701-8.
- Dahlgren J, Albertsson Wikland K. Final Height in Short Children Born Small for Gestational Age Treated with Growth Hormone Ped Research. 2005;57: 216-22.
- Dattani M, Preece M.Growth hormone deficiency and related disorders: insights into causation, diagnosis, and treatment. Lancet. 2004;363:1977-87.
- Deal CL, Tony M, Höybye C, Allen DB, Tauber M, Christiansen JS; 2011 Growth Hormone in Prader-Willi Syndrome Clinical Care Guidelines Workshop Participants. Growth Hormone

Research Society workshop summary: consensus guidelines for recombinant human growth hormone therapy in Prader-Willi syndrome. J Clin Endocrinol Metab. 2013 Jun;98(6):E1072-87. doi: 10.1210/jc.2012-3888. Epub 2013 Mar 29. Review.

- Ghigo E, Aimaretti G, Corneli G. Review.Diagnosis of adult GH deficiency. Growth Horm IGF Res. 2008 Feb;18(1):1-16. Epub 2007 Sep 4.
- Grimberg A, DiVall SA, Polychronakos C, Allen DB, Cohen LE, Quintos JB, Rossi WC, Feudtner C, and Murado MH on behalf of the Drug and Therapeutics and Ethics Committees of the Pediatric Endocrine Society. Guidelines for Growth Hormone and IGF-I Treatment in Children and Adolescents: Growth Hormone Deficiency, Idiopathic Short Stature, and Primary IGF-I Deficiency. Horm Res Paediatr. 2016;86:361–397
- Guzzetti C, Ibba A, Pilia S, Beltrami N, Di Iorgi N, Rollo A, Fratangeli N, Radetti G, Zucchini S, Maghnie M, Cappa M, Loche S. Cut-off limits of the peak GH response to stimulation tests for the diagnosis of GH deficiency in children and adolescents: study in patients with organic GHD. Eur J Endocrinol. 2016, 175: 41-47
- Ho KK. Consensus guidelines for the diagnosis and treatment of adults with GH deficiency II: a statement of the GH Research Society in association with the European Society for Pediatric Endocrinology, Lawson Wilkins Society, European Society of Endocrinology, Japan Endocrine Society, and Endocrine Society of Australia. Eur J Endocrino.l 157: 695, 2007.
- Loche S, Di Iorgi N, Patti G, Noli S, Giaccardi M, Olivieri I, Ibba A, Maghnie M. Growth Hormone Deficiency in the Transition Age. Endocr Dev. 2018; 33:46-56. doi: 10.1159/000487525. Epub 2018 Jun 8.
- Maghnie M, Ghirardello S, Genovese E. Magnetic resonance imaging of the hypothalamus-pituitary unit in children suspected of hypopituitarism: who, how and when to investigate. J Endocrinol Invest. 2004; 27: 496-509.
- Maghnie M, Aimaretti G, Bellone S, Bona G, Bellone J, Baldelli R, de Sanctis C, Gargantini L, Gastaldi R, Ghizzoni L, Secco A, Tinelli C, Ghigo E. Diagnosis of GH deficiency in the transition period: accuracy of insulin tolerance test and insulin-like growth factor-I measurement. European Journal of Endocrinology, 2005; 152: 589-96.
- Marostica E, Grugni G, De Nicolao G, Marazzi N, Crinò A, Cappa M, Sartorio A. The GHRH + arginine stimulated pituitary GH secretion in children and adults with Prader-Willi syndrome shows age- and BMI-dependent and genotype-related differences.Growth Horm IGF Res. 2013 Dec;23(6):261-6. doi: 10.1016/j.ghir.2013.09.004.
- Molitch ME, Clemmons DR, Malozowski S, Merriam GR, Vance ML. Evaluation and treatment of adult growth hormone deficiency: an endocrine society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 96:1587, 2011.
- Molitch ME, Clemmons DR, Malozowski S, Merriam GR, Vance ML; Endocrine Society.Evaluation and treatment of adult growth hormone deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2011 Jun;96(6):1587-609. doi: 10.1210/jc.2011-0179.
- Rosilio M et al. Adult height of prepubertal short children born small for gestational age treated with GH. Eur J End. 2005; 152: 835-43
- Tanaka T, Cohen P, Clayton PE, Laron Z, Hintz RL, Sizonenko PC. Diagnosis and management of growth hormone deficiency in childhood and adolescence--part 2: growth hormone treatment in growth hormone deficient children. Growth Horm IGF Res. 2002;12: 323-41.
- Wit JM et al. Idiopathic short stature: definition, epidemiology, and diagnostic evaluation. Growth Horm IGF Res. 18:89-110, 2008

20A02428

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 29 aprile 2020.

Modifiche al regolamento recante norme di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, in materia di mercati, adottato con delibera del 28 dicembre 2017, n. 20249. (Delibera n. 21339).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e successive modificazioni;

Visto il regolamento (UE) 2019/2033 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, relativo ai requisiti prudenziali delle imprese di investimento e che modifica i regolamenti (UE) n. 1093/2010, (UE) n. 575/2013, (UE) n. 600/2014 e (UE) n. 806/2014;

Vista la direttiva (UE) 2019/2034 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, relativa alla vigilanza prudenziale sulle imprese di investimento e recante modifica delle direttive 2002/87/CE, 2009/65/CE, 2011/61/UE, 2013/36/UE, 2014/59/UE e 2014/65/UE;

Visto, in particolare, l'art. 64, punto 5, della direttiva (UE) 2019/2034, che modifica l'art. 49, paragrafo 1, della direttiva 2014/65/UE (di seguito, «MIFID II») in materia di dimensioni dei *tick* di negoziazione applicabili ai mercati regolamentati per quanto riguarda le operazioni di dimensione elevata concluse al punto mediano dei prezzi correnti di acquisto e di vendita;

Visto l'art. 18, paragrafo 5, della MiFID II che, per effetto del richiamo all'art. 49, estende l'applicazione della disciplina concernente le dimensioni dei *tick* di negoziazione ivi prevista ai sistemi multilaterali di negoziazione e ai sistemi organizzati di negoziazione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2017/588 della Commissione, del 14 luglio 2016, che integra la direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione relative al regime in materia di dimensioni dei *tick* di negoziazione per azioni, certificati di deposito e fondi indicizzati quotati (ETF);

Visto il regolamento delegato (UE) 2017/587 della Commissione, del 14 luglio 2016, che integra il regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio sui mercati degli strumenti finanziari per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sugli obblighi di trasparenza a carico delle sedi di negoziazione e delle imprese di investimento relativamente ad azioni, certificati di deposito, fondi indicizzati quotati (ETF), certificati e altri strumenti finanziari analoghi e sull'obbligo di eseguire le operazioni su talune azioni nelle sedi di negoziazione o tramite gli internalizzatori sistematici, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2019/442 della Commissione, del 12 dicembre 2018;

Visto il decreto legislativo del 24 febbraio 1998, n. 58, recante il Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria (di seguito, «TUF») e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 65-*sexies*, comma 7, lettera *f)*, del TUF, che demanda alla Consob il potere di stabilire, con regolamento, i requisiti operativi specifici di cui le sedi di negoziazione devono dotarsi con riguardo, tra l'altro, ai parametri per calibrare i regimi in materia di dimensioni dei *tick* di negoziazione per azioni, ricevute di deposito, fondi indicizzati quotati, certificates e altri strumenti finanziari analoghi;

Visto il regolamento della Consob adottato con delibera n. 20249 del 28 dicembre 2017 recante norme di attuazione del TUF in materia di mercati (di seguito, «Regolamento mercati») e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 9 del Regolamento mercati che individua i requisiti operativi delle sedi di negoziazione;

Considerata la necessità di adeguare a livello nazionale il regime sul *tick size* applicabile alle sedi di negoziazione a quanto previsto dalla normativa europea, integrando la vigente disciplina di attuazione della MiFID II contenuta nel Regolamento mercati;

Delibera:

Art. 1.

Modifiche al regolamento adottato con delibera n. 20249 del 28 dicembre 2017 recante norme di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 in materia di mercati

1. Il regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina dei mercati, approvato con delibera n. 20249 del 28 dicembre 2017, è modificato come segue:

a) nella parte II, titolo I, capo II, all'art. 9, alla fine del comma 2, aggiungere il seguente capoverso: «L'applicazione delle dimensioni dei *tick* di negoziazione non impedisce alle sedi di negoziazione di abbinare ordini di dimensione elevata come identificati dal regolamento delegato (UE) 2017/587 al punto mediano dei prezzi correnti di acquisto e di vendita».

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 aprile 2020

Il Presidente: SAVONA

20A02459

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Everolimus Sandoz GmbH»

Estratto determina n. 450/2020 del 15 aprile 2020

Medicinale: EVEROLIMUS SANDOZ GmbH.

Titolare A.I.C.: Sandoz GmbH - Biochemiestraße, 10 - 6250 Kundl - Austria.

Confezioni:

«2,5 mg compresse» 10 compresse in blister AL/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 046892016 (in base 10);

«2,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 046892028 (in base 10);

«2,5 mg compresse» 90 compresse in blister AL/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 046892030 (in base 10);

«5 mg compresse» 10 compresse in blister AL/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 046892042 (in base 10);

«5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 046892055 (in base 10);

«5 mg compresse» 90 compresse in blister AL/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 046892067 (in base 10);

«10 mg compresse» 10 compresse in blister AL/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 046892079 (in base 10);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 046892081 (in base 10);

«10 mg compresse» 90 compresse in blister AL/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 046892093 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: everolimus;

eccipienti: butilidrossitoluene (E321), magnesio stearato, lattosio, ipromellosa, crospovidone.

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo:

Lek Pharmaceuticals d.d. - Kolodvorska 27 - 1234 Menges - Slovenia;

Novartis Pharma AG - Lichtstrasse 35 - 4056 Basel - Svizzera;

Novartis Pharma Schweizerhalle AG - Rothausweg 61 - 4133 Pratteln - Svizzera;

Novartis Pharma Stein AG - Schaffhauserstrasse 101 - 4332 Stein - Svizzera;

produttore/i del prodotto finito:

Novartis Pharma Stein AG - Schaffhauserstrasse 101 - 4332 Stein - Svizzera;

Novartis Pharma AG - Lichtstrasse 35 - 4056 Basel - Svizzera;

confezionamento primario e secondario:

Novartis Pharma Stein AG - Schaffhauserstrasse 101 - 4332 Stein - Svizzera;

solo confezionamento secondario:

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben, Sachsen-Anhalt - Germania;

controllo dei lotti:

Novartis Pharma Stein AG - Schaffhauserstrasse 101 - 4332 Stein - Svizzera;

Novartis Pharma AG - Lichtstrasse 35 - 4056 Basel - Svizzera;

Pharmanalytica SA - via Balestra 31 - 6600 Locarno, Svizzera;

Novartis Pharma Schweizerhalle AG - Rothausstrasse - 4133 Pratteln, Svizzera;

rilascio dei lotti:

Novartis Pharma GmbH - Roonstrasse 25 - 90429 Nürnberg - Germania;

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben, Sachsen-Anhalt - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

tumori neuroendocrini di origine pancreatica;

«Everolimus Sandoz GmbH» è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «2,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 046892028 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C»

Confezione: «5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 046892055 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.844,10.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.043,50.

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 046892081 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.622,72.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.328,54.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Everolimus Sandoz GmbH» (everolimus) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Everolimus Sandoz GmbH» (everolimus) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02429

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cinacalcet Aristo»

Estratto determina n. 446/2020 del 15 aprile 2020

Medicinale: CINACALCET ARISTO.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH - Wallenroder Straße 8-10 - 13435 Berlino - Germania.

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 047326018 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 047326020 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 047326032 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 047326044 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 047326057 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 047326069 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione:

principio attivo: cinacalcet;

eccipienti:

nucleo della compressa:

amido di mais pregelatinizzato;

crospovidone;

cellulosa microcristallina;

silice colloidale anidra;

sodio stearil fumarato;

rivestimento della compressa:

ipromellosa;

lattosio monoidrato;

biossido di titanio (E171);

triacetina;

macrogol.

Officine di produzione:

produttore del principio attivo:

MSN Organics Private Ltd. - Sy. No. 224/A, Bibinagar (Village) - Bibinagar (Mandal), Yadadri Bhuvanagiri District - 508126 Telangana - India;

produttori del prodotto finito, confezionamento primario e secondario:

Ra Chem Pharma Ltd. - Plot No: A-19/C. - Road no: 18, IDA,Nacharam, Hyderabad - 500 076 Telangana - India;

confezionamento secondario:

Unitax-Pharmalogistik GmbH - An den Gehren 1 - 12529 Schoenefeld - Germania;

rilascio lotti:

Aristo Pharma GmbH - Wallenroder Straße 8-10 - 13435 Berlino - Germania;

controllo lotti:

Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG - Wallenroder Straße 8-14 - 13435 Berlino - Germania;

ifp Privates Institut für Produktqualität GmbH - Wagner-Régeny-Str. 8 - 12489 Berlino - Germania;

TECHPharm Gmbh - Draisstr. 14 - 76646 Bruchsal - Germania;

Lindopharm GmbH - Neustr. 82 - 40721 Hilden - Germania;

Pharma Wernigerode GmbH - Dornbergsweg 35 - 38855 Wernigerode - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

iperparatiroidismo secondario negli adulti:

trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) in pazienti adulti affetti da compromissione renale in stadio terminale (ESRD) in terapia dialitica di mantenimento.

Cinacalcet Aristo può essere usato come parte di un regime terapeutico che includa, secondo necessità, chelanti del fosfato e/o steroli della vitamina D;

carcinoma paratiroideo e iperparatiroidismo primario negli adulti:

riduzione dell'ipercalcemia in pazienti adulti con:

carcinoma paratiroideo;

iperparatiroidismo primario, nei quali la paratiroidectomia sarebbe indicata sulla base dei valori sierici di calcio (in accordo con le relative linee guida di trattamento), ma nei quali l'intervento chirurgico non è clinicamente appropriato o è controindicato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 047326018 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 84,08.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 157,69.

Confezione: «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 047326032 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

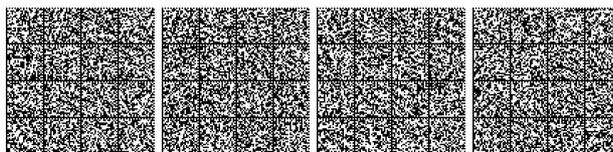
Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 155,23.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 291,13.

Confezione: «90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 047326057 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 232,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 436,70.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cinacalcet Aristo» (cinacalcet) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cinacalcet Aristo» (cinacalcet) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, endocrinologo, nefrologo e internista (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02430

AGENZIA NAZIONALE PER L'ATTRAZIONE DEGLI INVESTIMENTI E LO SVILUPPO D'IMPRESA SPA

Bando «Impresa SIcura»

L'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. Invitalia ha predisposto, in attuazione dell'art. 43, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 (c.d. decreto Cura Italia), il bando «Impresa SIcura», che, allo scopo di sostenere la continuità, in sicurezza, dei processi produttivi delle imprese, a seguito dell'emergenza sanitaria Covid-19, consentirà alle imprese aventi sede nell'intero territorio nazionale di ottenere il riconoscimento di un rimborso delle spese sostenute per l'acquisto di dispositivi e altri strumenti di protezione individuale (DPI).

A partire dalle ore 9,00 del giorno 11 maggio 2020, le imprese potranno attivare l'*iter* per l'ottenimento del rimborso, che si svolgerà, attraverso diverse fasi, in modalità interamente telematica.

Il bando e le istruzioni operative per la presentazione delle istanze sono pubblicate nella pagina dedicata all'intervento «Impresa SIcura» della sezione https://www.invitalia.it/cosa-facciamo/emergenza-coronavirus del sito web di Invitalia.

20A02525

CASSA DEPOSITI E PRESTITI SPA

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali, sui Libretti smart e sui Libretti nominativi ordinari

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto che, a partire dall'8 maggio 2020, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.), ha in emissione:

una nuova serie di buoni fruttiferi postali ordinari, contraddistinta con la sigla «TF120A200508»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali 3x2, contraddistinta con la sigla «TF106A200508»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali 3x4, contraddistinta con la sigla «TF212A200508»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali 4x4, contraddistinta con la sigla «TF116A200508».

A decorrere dalla medesima data, non sono più sottoscrivibili i buoni fruttiferi postali delle serie contraddistinte con le sigle «TF120A190910», «TF106A190910», «TF212A190910», «TF116A190917».

Sempre a partire dall'8 maggio 2020, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.), rende noto che viene interrotta l'Offerta supersmart - destinata ai titolari del Libretto smart - che consente di accantonare, in tutto o in parte, le somme depositate sul proprio Libretto smart per la durata di novanta giorni.

Si rende noto, infine, ai titolari di Libretto smart e di Libretto nominativo ordinario che, a decorrere dal 27 maggio 2020 e fino al 3 giugno 2020 - solo in caso di Libretto cartaceo - il limite giornaliero di prelevamento a sportello, senza Carta libretto, in uffici postali diversi da quello di apertura del libretto, è elevato a euro 1.500,00.

Nei locali aperti al pubblico di Poste italiane S.p.a., sul sito www.poste.it nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it , sono a disposizione i fogli informativi contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche dell'investimento e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it .

20A02527

MINISTERO DELL'INTERNO

Approvazione del trasferimento della sede della Congregazione delle Suore Missionarie della Fede, in Roccasecca

Con decreto del Ministro dell'interno in data 6 marzo 2020, viene approvato il trasferimento della sede della Congregazione delle Suore Missionarie della Fede da Roccasecca (FR) a Cassino, frazione Sant'Angelo in Theodice (FR).

20A02462

Approvazione della nuova denominazione assunta dalla Parrocchia S. Maria delle Grazie, in Casamassima

Con decreto del Ministro dell'interno in data 6 marzo 2020, la Parrocchia S. Maria delle Grazie, con sede in Casamassima (BA), ha assunto la nuova denominazione di Parrocchia S. Vincenzo Ferrer, con sede in Casamassima (BA).

20A02463

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa procura internazionale di Charis, in Roma

Con decreto del Ministro dell'interno in data 6 marzo 2020, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa procura internazionale di Charis, con sede in Roma.

20A02464

Riconoscimento della personalità giuridica del Santuario Diocesano di Nostra Signora Assunta, in Sanremo

Con decreto del Ministro dell'interno in data 6 marzo 2020, viene riconosciuta la personalità giuridica civile del Santuario Diocesano di Nostra Signora Assunta, con sede in Sanremo (IM).

20A02465

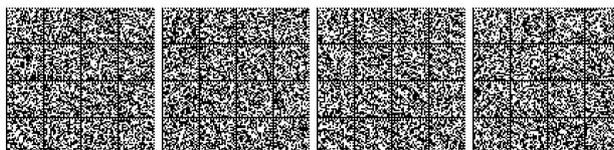
REGIONE UMBRIA

Rinnovo della concessione mineraria «San Lorenzo» ricadente nel Comune di Cerreto di Spoleto.

Con determinazione dirigenziale n. 3598 del 28 aprile 2020 è stata accordata alla S.I.A.MI. S.p.a., con sede in Gubbio (PG), 06024 - Zona industriale Padule, partita I.V.A. n. 02103020547 - il rinnovo della concessione mineraria «San Lorenzo», ricadente in Comune di Cerreto di Spoleto (PG) dell'estensione di Ha 166,00, per la durata di anni venticinque, a decorrere dal 4 settembre 2018 con scadenza al 3 settembre 2043, e la quantità massima di acqua prelevabile pari alla portata media annua di 7 l/s e sono state istituite le aree di salvaguardia ai sensi dell'art. 23 della legge regionale n. 22/2008.

20A02443

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

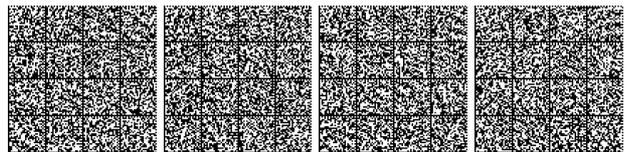
(WI-GU-2020-GU1-117) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.